



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do Método Pilates nos Mecanismos Hemodinâmicos, Autonômicos, Endoteliais e Psicobiológicos de Mulheres Hipertensas Medicadas

Pesquisador: Daniele Tavares Martins

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08645319.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.423.801

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0178/2019 (parecer final)

Trata-se de projeto de doutorado de Daniele Tavares Martins. Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Medeiros; Co-orientador: Profº Drº Victor Zuniga Dourado. Projeto vinculado ao Departamento de Biociências, Campus Baixada Santista, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1284770.pdf, gerado em 25/2/2019)

APRESENTAÇÃO: O exercício físico tem sido prescrito como tratamento não farmacológico para o tratamento e prevenção da hipertensão. No entanto, poucos são os estudos que avaliam o efeito do exercício sobre a pressão arterial e as variáveis responsáveis pelo seu controle utilizando modalidades de exercício de força, tal como o Pilates. O objetivo deste estudo será avaliar o efeito do treinamento com o Método Pilates (MP) nos mecanismos hemodinâmicos, autonômicos, endoteliais e psicobiológicos de mulheres hipertensas medicadas. Serão avaliadas aproximadamente 40 mulheres hipertensas, medicadas, não praticantes de exercício físico e com idade entre 30 e 59 anos. As voluntárias serão divididas em dois grupos: Treinado e Controle. Ambos os grupos passaram por um período experimental de 16 semanas. Serão avaliadas as

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

seguintes variáveis: pressão arterial sistólica (PAS), diastólica (PAD) e média (PAM) clínica e ambulatorial, frequência cardíaca (FC), duplo produto (DP), balanço simpato-vagal, sensibilidade baroreflexa, VO2 pico, liberação fluxo mediada da artéria braquial, lactato, estimativa do equivalente metabólico (METs), gasto energético (GER), humor, atenção, ansiedade, estresse e depressão, qualidade do sono, qualidade de vida, força, flexibilidade, massa corporal, estatura, índice de massa corpórea (IMC), circunferência de cintura e quadril, detecção das percepções e significados, compreensão das vivências realizadas e a dieta pré e pós o período experimental. Estas avaliações serão realizadas nos dois grupos para estudar o comportamento dos indivíduos quanto às variáveis de interesse, ao longo do tempo, verificando o possível efeito do MP nessas variáveis.

-HIPÓTESE: Nossa hipótese é que o Pilates não só ajude a reduzir a Pressão Arterial das voluntárias como também melhore o funcionamento dos mecanismos que serão avaliados.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar os mecanismos hemodinâmicos, autonômicos, endoteliais e psicobiológicos relacionados ao efeito hipotensor do treinamento do Método Pilates em mulheres hipertensas medicadas.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar em sujeitos hipertensos medicados submetidos ou não a um período de 16 semanas de treinamento da Método Pilates, os seguintes itens:a) Índice de Massa Corporal (IMC), estatura, peso, circunferência de cintura e quadril;b) Força muscular e flexibilidade;c) PAS, PAD, PAM, FC e DP de repouso e ambulatorial (de 24 hs, vigília e sono);d) Mecanismos hemodinâmicos: débito cardíaco, frequência cardíaca, resistência vascular periférica, volume sistólico;e) Mecanismos autonômicos: balanço simpato vagal, sensibilidade baroreflexa;f) Mecanismos cardiorrespiratórios: VO2 pico;g) Mecanismos endoteliais: Liberação fluxo mediada da artéria braquial;h) Mecanismos metabólicos: Lactato, METs, GER;i) Aspectos Psicobiológicos: Humor, Atenção, Ansiedade, Estresse e depressão, Qualidade do sono, Qualidade de vida;j) Detecção das percepções e significados, e compreensão das vivências ;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: As participantes do projeto serão submetidas a riscos e desconfortos, já que realizarão testes físicos e passarão por período de treinamento. No entanto, esclarecemos que teremos a

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

presença de uma equipe de pesquisadores durante todo o período do estudo e que todos os experimentos serão realizados e/ou acompanhados por profissionais capacitados.

-BENEFÍCIOS: As voluntárias serão beneficiadas, inicialmente por saírem do sedentarismo, além de desfrutarem de todos os benefícios básicos que o exercício físico resistido proporciona para qualquer população geral. Para a ciência, médicos e população, o benefício será saber se a modalidade poderá ser eficaz e, então indicada, no tratamento não farmacológico da hipertensão, além de saber os mecanismos que serão favorecidos com a realização desta modalidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO:prospectivo

LOCAL: Tanto o treinamento quanto a coleta de dados serão realizados no Dani Tavares Studio Pilates localizado na Av. Conselheiro Nébias, 628 , Santos.

PARTICIPANTES: A pesquisa será constituída por aproximadamente 40 mulheres, com idade entre 30 e 59 anos, classificadas como hipertensas, previamente sedentárias. Estas voluntárias serão divididas aleatoriamente em dois grupos: Grupo 1 - Treinado, o qual será composto por mulheres hipertensas controladas que serão submetidas ao treinamento do MP e Grupo 2 - Controle, o qual será composto por voluntárias hipertensas controladas que permanecerão sedentárias durante o protocolo experimental.; As voluntárias participantes do projeto serão convidadas a participar do estudo por meio de anúncios em jornais e divulgação on-line.

PROCEDIMENTOS:

1-Grupo Treinado - os pesquisados deste grupo participarão de um treinamento de Pilates Solo com duração de 60 min., sendo este treinamento realizado 2 vezes por semana durante um período de 16 semanas. Os exercícios serão realizados em apenas uma série, e com repetições que variam de 5 a 10, ou seja, poucas repetições como recomendado, e variam entre estes números dependendo do grau de dificuldade do exercício. Cada sessão constará de aproximadamente 12 (doze) exercícios. Caso o sujeito se apresente para a sessão de treinamento com valores de PAS acima de 160 mmHg e/ou PAD acima de 105 mmHg, este será dispensado da sessão de treinamento.

2- Grupo Controle: Os sujeitos do grupo controle serão orientados para que durante o período de 4 meses não comecem nenhum programa de atividade física, e após os 4 meses de acompanhamento, estes serão convidados a participarem do programa de treinamento. Os indivíduos deste grupo realizarão os mesmos testes, da mesma forma que o grupo treinado.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

- Avaliações- Avaliação para caracterizar a amostra - Questionário IPAQ- Avaliação antropométrica - Fita Métrica, balança e estadiômetro. - Teste de força - Dinamômetro de pressão manual- Teste de flexibilidade - Banco de Wells- Aferições da pressão arterial (PA) e frequência cardíaca (FC) - Monitor ambulatorial de pressão arterial de 24hs- Duplo produto - cálculo- Variabilidade da Frequência cardíaca - eletrocardiograma- Teste de aptidão cardiorrespiratória - Teste ergométrico- Avaliação da dilatação fluxo-mediada da artéria braquial - Ultra-som com doppler colorido- Medidas de gasto energético e Medidas de gasto energético durante o exercício - Fitmate- Lactato; Avaliações Psicobiológicas - Questionários- Detecção das percepções e significados e compreensão das vivências – entrevista;
(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
- 3- Os questionários estão anexados no final do projeto detalhado

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta a pendências apontadas no parecer n: 3.203.547, de 17 de Março de 2019 e parecer n: 3.273.051, de 18 de Abril de 2019. Todas as pendências foram atendidas. APROVADO.

PENDÊNCIA 1. Item 6. “Materiais e Métodos”: Cita-se as voluntárias da pesquisa serão submetidas ao treinamento do Método Pilates, mas não é esclarecido se qual dos dois métodos será disponibilizado: o Mat Pilates ou o Studio Pilates. Por gentileza, solicita-se esclarecimento;

RESPOSTA PESQUISADOR: O Metodo que sera disponibilizado sera o Metodo completo, em todas as aulas haverão exercicios no chao (Mat Pilates) e também nos aparelhos (Studio Pilates).

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Item 6.1.1. “Meio de Recrutamento”: Foi informado que as voluntárias participantes do projeto serão convidadas a participar do estudo por meio de anúncios em jornais e divulgação

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

on-line. Será necessário enviar o texto de recrutamento, para ser analisado pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que não é adequado que neste texto, sejam oferecidas vantagens/pagamentos pela participação;

RESPOSTA 1 PESQUISADOR: O documento contendo o texto de recrutamento esta sendo enviado em anexo.

ANÁLISE CEP UNIFESP: O referido documento não foi localizado.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA 2: O documento contendo o texto de recrutamento está sendo enviado em anexo.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3. Item 6.1.2. "Critérios de inclusão" e Item 6.1.3. "Critérios de exclusão: Um dos critérios de inclusão é "ser hipertensa controlada", ou seja, que estiverem realizando tratamento medicamentoso de qualquer classe. E um dos critérios de exclusão, cita-se "mudança de tratamento medicamentoso". Solicita-se esclarecimento quanto ao critério que será utilizado como mudança de tratamento (mudança de classe medicamentosa; mudança de dose;?);

RESPOSTA 1 PESQUISADOR: Qualquer mudanca no tratamento medicamentoso esta dentro do criterio de exclusao, seja ele mudanca na dose, tipo de medicacao, interacao medicamentosa...)

ANÁLISE CEP UNIFESP: Na alteração cita-se como critério de exclusão "interação medicamentosa", ou seja, as participantes de pesquisa não devem utilizar medicações concomitantes que possam ocasionar interação medicamentosa com os anti-hipertensivos. Quais seriam essas medicações restritivas?

PENDÊNCIA ATENDIDA PARCIALMENTE.

RESPOSTA 2: Essa informação foi modificada e segue corrigida no projeto.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4. Item 6.2. "Procedimentos": Foi informado que os procedimentos do projeto de pesquisa serão realizados no Dani Tavares Studio Pilates. Será necessário anexar à Plataforma Brasil, a carta de ciência/autorização do responsável pelo local, na qual permite o desenvolvimento da pesquisa no referido local e informando toda a infraestrutura adequada para a realização do projeto;

RESPOSTA PESQUISADOR: Alteramos o nome para a razao social e o documento de autorizacao segue em anexo.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

PENDÊNCIA 5: O projeto de pesquisa deve contemplar itens como “confidencialidade de dados”, “riscos e benefícios” e “acompanhamento e assistência médica” (Vide Resolução CNS 466/2012, item IV.3.b), c) e e));

RESPOSTA PESQUISADOR: Adicionamos esses itens no projeto e estamos enviando ele com todas correcoes em anexo.

ANÁLISE CEP UNIFESP: No item 6.5. “Confidencialidade de Dados”, não é informada a maneira que as informações serão mantidas em sigilo (exemplo: anonimização dos dados pessoais, identificação dos participantes de pesquisa através de números sequenciais, etc.). Por gentileza, adequar o referido tópico. Os demais itens forem adequados.

PENDÊNCIA ATENDIDA PARCIALMENTE.

RESPOSTA 2: A identificação das participantes da pesquisa será através de números sequenciais. Essa informação já foi corrigida no projeto.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Em relação ao TCLE:

6.1.- no item 4, corrigir a frase “Após essas avaliações será iniciado o período de treinamento físico compreendido por 16 (doze) semanas, onde cada sessão de exercício físico será composta de 50 minutos de exercícios do Método Pilates.”. O erro encontra-se na concordância do numeral - 16 (doze);

RESPOSTA PESQUISADOR: O periodo de treinamento sera de 16 semanas. A correcao ja foi realizada no documento que segue em anexo.

ANÁLISE CEP UNIFESP: O texto foi corrigido.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.2.- no item 5, explicar de forma mais detalhada e em linguagem clara e compreensível para leigos, de que forma será o uso do MAPA e mencionar qual a periodicidade do uso do equipamento; esclarecer o que seria a análise de lactato (ex.: parâmetro laboratorial utilizado para...); esclarecer de forma sucinta o que consiste o ECG; explicar de que forma será o teste Fitmate®; esclarecer o que consiste a analise do VO2 pico;

RESPOSTA PESQUISADOR: Os testes que serao realizados, bem como seus procedimentos e objetivos foram adicionados no documento de forma mais detalhada e em linguagem clara e

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

compreensível para leigos, conforme o solicitado. O item 5 passou a ser o item 4 e o item 4 passou a ser o item 5.

ANÁLISE CEP UNIFESP: O texto foi corrigido de acordo com as necessidades do projeto, mas ainda existem termos técnicos que não são de fácil compreensão para o leitor. Sugere-se descrever os procedimentos de maneira mais clara, objetiva e compreensível.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA 2: As informações deste tópico foram corrigidas, afim de torná-las mais fáceis de serem compreendidas pelas voluntárias.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

6.3.- no item 6, cita-se que as participantes de pesquisa serão submetidas a riscos e desconfortos. Esclarecer quais seriam os riscos e desconfortos, tanto no TCLE quanto no projeto de pesquisa;

RESPOSTA PESQUISADOR: Esclarecemos, conforme solicitado, os riscos e desconfortos os quais as voluntárias possam vir a sofrer.

ANÁLISE CEP UNIFESP: Os riscos foram inseridos. Adicionalmente, no TCLE não são mencionados os benefícios da pesquisa. Por gentileza, solicitamos inserir no documento. PENDÊNCIA ATENDIDA PARCIALMENTE.

RESPOSTA 2: Os benefícios foram adicionados, conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

6.4.- no item 9, ao disponibilizar os dados dos pesquisadores, fornecer também um e-mail do pesquisador para facilitar eventuais contatos;

RESPOSTA PESQUISADOR: O e-mail da pesquisadora responsável foi incluso no documento conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.5 – no item 11, esclarecer de que forma a confidencialidade será garantida, visto que em todos os questionários existem campos para identificação da participante da pesquisa. Esse esclarecimento deve ser citado no projeto de pesquisa;

RESPOSTA 1: Os dados das voluntárias ficarão apenas com os pesquisadores, sendo que estes não serão divulgados de forma individual, somente será divulgado a média dos dados do grupo. Isso foi adicionado de forma mais clara no documento.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

ANÁLISE CEP UNIFESP: Assim como no projeto detalhado, não é informada a maneira com que as informações serão mantidas em sigilo (exemplo: anonimização dos dados pessoais, identificação dos participantes de pesquisa através de números sequenciais, etc.). Por gentileza, adequar o referido tópico. Os demais itens foram adequados.

PENDÊNCIA ATENDIDA PARCIALMENTE.

RESPOSTA 2: A identificação das participantes da pesquisa será através de números sequenciais. Essa informação já foi corrigida e adicionada no projeto.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.6.- no item 13, incluir o direito a ressarcimento dos gastos com transporte nos dias em que for necessária a presença do participante no local da pesquisa (Vide Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g));

RESPOSTA 1: O presente projeto sera realizado com financiamento dos proprios pesquisadores. Como as voluntarias participaram de um periodo de treinamento fisico, onde deverao comparecer ao studio 2 vezes por semana, durante 16 semanas, sera inviavel o ressarcimento dos gastos com transporte. Dessa forma, todas as voluntarias serao informadas no inicio do estudo sobre isso. Esclarecemos que a participacao e voluntaria e que elas serao beneficiadas por realizarem o treinamento com o metodo Pilates de forma gratuita durante as 16 semanas, alem de realizarem todos os testes propostos.

ANÁLISE CEP UNIFESP: A Resolução CNS 466/2012 - item IV.3.g preconiza o direito de ressarcimento de despesa com alimentação e transporte. O pesquisador deverá cumprir com essa diretriz. Solicita-se adequar o texto no projeto detalhado e no TCLE.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

RESPOSTA 2: A orientadora deste projeto entrou em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP, e nos foi orientado a escrever novamente esse texto, pois caso o membro relator da análise necessitasse, o mesmo entraria em contato diretamente com a orientadora através da secretária do CEP UNIFESP.

Trabalhamos já há alguns anos com efeitos de diferentes tipos de treinamento físico em indivíduos hipertensos e isso nunca foi solicitado. Esclarecemos que a participação é voluntária e os participantes se beneficiam de um período de 4 meses de treinamento com Pilates, de forma gratuita. Se fossem pagar por esse treinamento em algum studio, não desembolsariam menos do que R\$ 300,00 (trezentos reais) por mês. Por esse motivo, costumamos ter bastante procura e um grande número de voluntários interessados e eles já sabem, desde o início, que terão que

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

comparecer no studio para as aulas e para as avaliações por conta própria. Se esse tipo de reembolso for sempre obrigatório, isso inviabilizará qualquer pesquisa crônica, já que está cada vez mais difícil obter financiamento junto as agências de fomento. Gostaria de saber como podemos proceder. Caso queiram, me disponibilizo a me reunir com vocês para explicar melhor o projeto. Esta pendência será discutida em reunião presencial no dia 24/06/2019.

ANÁLISE CEP UNIFESP: em reunião presencial ficou acordado que as voluntárias serão selecionadas conforme a sua disponibilidade para vir ao local da pesquisa sem precisar de ressarcimento relacionado a transporte.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.7 – no item 14, citar qual a Instituição na qual será prestado o tratamento medico, imediato e gratuito;

RESPOSTA: Esse item foi modificado. Como nao houvera medico acompanhando o estudo, todas as voluntarias deverao entregar atestado medico recente, datado do mes anterior ao inicio das sessoes, com liberacao para exercicio fisico, incluindo avaliacao muscular, ossea e articular. Em caso de dano pessoal, com alguma voluntaria, o SAMU (192) sera acionado e a voluntaria sera encaminhada para o ProntoSocorro Municipal de Santos acompanhada por algum dos profissionais vinculados a pesquisa.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.8.- no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir campo para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE;

RESPOSTA 1: Conforme solicitado, essas informacoes foram adicionadas no documento.

ANÁLISE CEP UNIFESP: Sugere-se alterar o campo de “PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO TCLE” para “PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELA PESQUISA”, pois pode gerar confusão na hora da obtenção do termo de consentimento, levando a entender que, além da assinatura do pesquisador, uma outra assinatura será obtida.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RESPOSTA 2: A alteração foi realizada conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.9.- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e devem conter campos para a rubrica do participante de pesquisa e do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE em cada

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.423.801

página.

RESPOSTA: Todas as paginas foram adicionadas conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: As páginas foram numeradas e os campos sugeridos foram adicionados, mas existe uma adequação necessária: Sugere-se alterar o campo de "PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO TCLE" para "PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELA PESQUISA".

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RESPOSTA 2: A alteração foi realizada conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 7. Os termos "sujeitos" descritos no projeto detalhado e nos demais documentos devem ser substituídos por participantes de pesquisa, pois esse termo não é mais utilizado.

RESPOSTA 1: A alteração foi realizada conforme solicitado.

ANÁLISE CEP UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1284770.pdf	15/05/2019 10:11:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComiteCorrigido2.pdf	15/05/2019 10:05:47	Daniele Tavares Martins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCECorrigido2.pdf	15/05/2019 10:04:36	Daniele Tavares Martins	Aceito
Outros	oficiopendencia.pdf	15/05/2019 10:04:15	Daniele Tavares Martins	Aceito
Outros	textoderecrutamento.pdf	15/05/2019 09:31:14	Daniele Tavares Martins	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclarAutorizPesquisa.pdf	29/03/2019 10:36:20	Daniele Tavares Martins	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.423.801

Declaração de Instituição e Infraestrutura	DocCEP.jpeg	25/02/2019 23:11:05	Daniele Tavares Martins	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	29/01/2019 12:40:13	Daniele Tavares Martins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Junho de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br